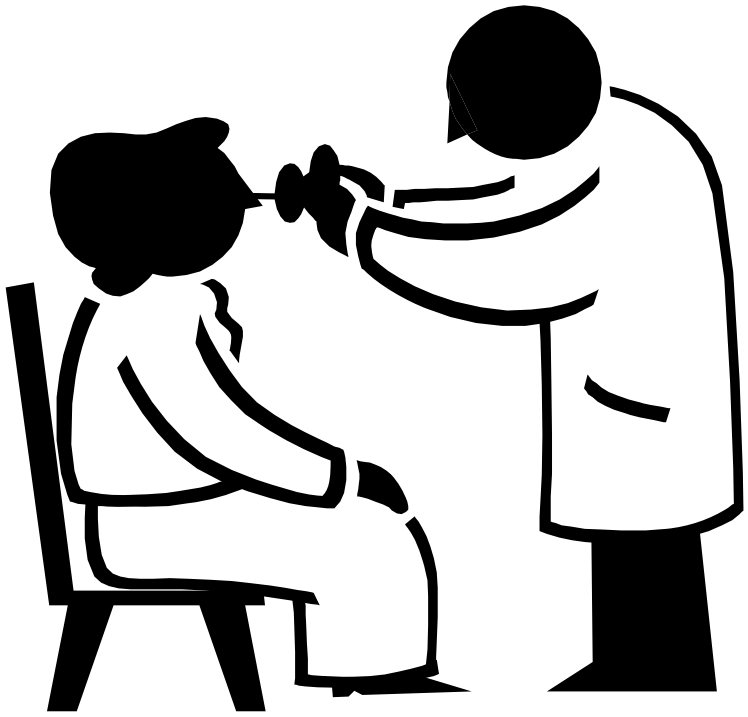
診療所・歯科診療所

開設の手引き

※「診療所・歯科診療所開設の手引き」は東京都北区で開設（予定）の方対象の手引きです。他の自治体で開設（予定）の方は管轄の自治体までお問い合わせください。



東 京 都 北 区 保 健 所

＜　目　次　＞

１．開設にあたって
・診療所・歯科診療所の名称 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.1
・標榜診療科名・広告 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.1
・院内掲示義務 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.2
・医療機関における医療安全対策 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.2
・医療機能情報提供制度 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.2
・統計調査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.3
・医療機関への周知文 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.3

２．構造設備基準 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.4

３．診療所、歯科診療所開設手続きの流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.6

４．医師、歯科医師が個人で開設する場合 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.8

５．医師、歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）・・・・・・・・・・・・・P.9

６．診療用エックス線装置を設置する場合・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.11

７．開設届出事項を変更する場合の手続き（個人開設）・・・・・・・・・・・・ P.13

８．開設許可（届出）事項を変更する場合の手続き（法人等開設）・・・・・・・ P.14

９．休止・廃止・再開する場合の手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.15

１０．有床診療所に関する手続き
・構造設備基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.16
・病床設置（新規）の場合の手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.19
・病床を増床する場合の手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.20
・病床を減床する場合の手続き（無床になる場合を除く）・・・・・・・・・ P.21
・病床を無床にする場合の手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.21
・病床数の増減以外に変更があった場合の手続き・・・・・・・・・・・・・P.22

１１．関係窓口一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.24

＜ 資 料 ＞

１．診療所開設届（個人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.25

２．歯科診療所開設届（個人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.32

３‐１．診療所開設許可申請書（法人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・・・P.37

３‐２．診療所開設届（法人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.43

４‐１．歯科診療所開設許可申請書（法人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・P.46

４‐２．歯科診療所開設届（法人開設）記入方法・・・・・・・・・・・・・・・・P.50

５．職歴書例示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.53

６．診療所等における医療安全対策について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.54

１．開設にあたって

診療所・歯科診療所の名称

① 診療所、歯科診療所の名称は、広告の一環としてその使用が制限されています。
診療所、歯科診療所として広告できる事項については、**医療広告ガイドライン**を参照してください。

② 診療所、歯科診療所の名称には、病院と区別するため、「診療所」「クリニック」「医院」等を名称につけることが望ましいとされています。

③ 診療所、歯科診療所の名称として**認められていないもの**の例
（下記以外にも保険診療を行う場合には、社会保険で規制されている事項もありますので、あらかじめ関東信越厚生局東京事務所に相談してください。）

診療科名として認められないもの（医療広告ガイドラインに規定）	＜例＞　○○インプラントセンター ○○アンチエイジングクリニック ○○乳腺科クリニック （乳腺クリニック、乳腺外科クリニック等は可）
病院と紛らわしい名称	＜例＞　○○病院分院 ○○中央外科 ○○総合内科
優位性、優秀性を示す名称	＜例＞　理想的○○診療所 最強○○クリニック
実態に反する名称	＜例＞　山田という医師が開設、診療する診療所に「小澤医院」という名称を付すようなこと。 研究所の付属機関でないのに○○研究所付属○○診療所と付すこと。

※医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称になります。

標榜診療科名・広告

診療所、歯科診療所における広告可能事項及び標榜できる診療科名は、医療広告ガイドラインによって決められています。詳しくは医療広告ガイドラインをご覧ください。医療広告ガイドラインは、下記アドレスよりダウンロードできます。

http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/shishin.pdf

院内掲示義務

診療所内の入口、受付又は待合室付近の患者の見やすい場所に次に掲げる事項を掲示してください。（医療法第１４条の２）

① 管理者の氏名

② 診療に従事する医師、歯科医師の氏名

③ 医師、歯科医師の診療日及び診療時間

例）

管理者氏名　○○　○○

診療日時及び診療に従事する医師（歯科医師）名

	９：００～１２：００	１５：００～１８：００
月、火	内　科　担当医○○○○	小児科　担当医△△△△
水、金	小児科　担当医□□□□	内　科　担当医○○○○
土	内　科　担当医○○○○	休　診

※木、日、祝日　休診

医療機関における医療安全対策

医療安全の確保に関する事項について、診療所、歯科診療所には、医療安全の方策を講じることが義務付けられています。（医療法第６条の１０、医療法施行規則第１条の１１）

医療機能情報提供制度

医療機関の管理者は、都民の医療機関の適切な選択を支援するために、医療機能に関する情報を都道府県知事に報告するとともに、その情報を医療機関内で閲覧できるようにすることが義務付けられています。

報告した内容については、東京都医療機関案内サービス「ひまわり」にて公表されています。

http://www.himawari.metro.tokyo.jp/qq/qq13tomnlt.asp

＜問い合わせ先＞

・東京都福祉保健局医療政策部医療政策課　医療改革推進係
　電話　03(5320)4448

・東京都保健医療情報センター
　電話　03(5272)1801

統計調査

統計法、医師法、歯科医師法等により、各種の統計・調査が医療機関で実施されます。これらの結果は、衛生行政策の策定に重要な役割を果たしており、公衆衛生をはじめとする各種衛生行政事業の運営に役立っています。

また、下記の統計調査以外にも、必要に応じて、保健所より各医療機関に調査依頼をさせていただくことがありますが、その際にはご協力をお願いいたします。

医療従事者年末届 ＜医師法第６条第３項＞ ＜歯科医師法第６条第３項＞ ＜薬剤師法第９条＞	・医師、歯科医師、薬剤師は、２年ごとの１２月３１日現在における氏名、住所（勤務する者はその所在地）、その他厚生労働大臣の定める事項を届出する必要がある。 ・業務に従事する看護師、保健師、助産師、准看護師、歯科衛生士、歯科技工士については、都道府県知事の定める事項を届出する必要がある。
医療施設静態調査 ＜指定統計第６５号＞	・すべての診療所、歯科診療所が対象 ・３年に１回実施 ・医療施設の診療機能を把握し、医療行政の基礎資料を得ることを目的とした調査
患者調査 ＜指定統計第６６号＞	・国において無作為に抽出された診療所、歯科診療所が対象 ・３年に１回実施 ・医療施設を利用する患者について、その傷病状況等の実態を明らかにし、医療行政の基礎資料を得ることを目的とした調査

医療機関への周知文

医薬品、医療機器等の取り扱いによる事故、院内感染による事故等が発生した場合、厚生労働省、東京都より保健所あてに通知が送付されます。

各医療機関に周知が必要な通知文については、北区公式ホームページに掲載しています。

・医療安全に関するお知らせ集

http://www.city.kita.tokyo.jp/kenko/iryo/anzen/index.html

２．構造設備基準

＊**太字下線**部分は、法で規定されています。設置する場合には必ず基準を満たさなければなりません。（規：医療法施行規則）

＊細字は、指導事項です。

<table>
<tr><td>区　画
構造の
一体性</td><td colspan="2">１．診療所、歯科診療所は、他の施設と機能的かつ物理的に区画されていること。
・診療所を居宅内に開設する場合、診療所と居宅の出入口が別にあり、廊下等を共有することなく明確に区画すること。
・ビル内に診療所がある場合、ビルの階段・廊下等と明確に区画すること。
２．医療機関の各施設は、原則として構造の一体性を保つこと。
・道路をはさんでの構造は認められない。
・雑居ビル等の数階にわたって開設される場合、医療施設の専用経路（専用階段、専用エレベータ等）を確保すること。
３．原則として、各室が独立していること。また、各室の用途が明示されていること。</td></tr>
<tr><td>待合室</td><td colspan="2">標準面積：３．３㎡以上
・診察室と待合室の区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉が望ましい。</td></tr>
<tr><td>診察室</td><td colspan="2">標準面積：９．９㎡以上
・１室で多くの診療科を担当することは好ましくない。
・小児科については、単独の診察室を設けることが望ましい。
・他の室（診察室含む）と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造でないこと。
・患者のプライバシー保護に努めること。
・診察室は、医師１人につき一室が望ましい。
・給水設備があることが望ましい。</td></tr>
<tr><td>処置室</td><td colspan="2">・診察室と処置室を兼用する場合には、処置室として使用する部分をカーテン等で区画することが望ましい。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">薬　の
保　管</td><td>調剤所を
設ける場合</td><td>標準面積：６．６㎡以上
・<u>採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</u>
・<u>冷暗所</u>（又は電子冷蔵庫）<u>を設けること。</u>
・<u>感量１０ｍｇのてんびん及び５００ｍｇの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。（規第１６条第１項第１４号）</u>
※ただし、分包調剤の薬品のみを扱い、他は処方せんを発行する場合等、診療所の実態に応じて備付を省略してもかまわない。
・鍵のかかる貯蔵設備を設けること。
・調剤所と他の室との間には、隔壁を設けること。</td></tr>
<tr><td>調剤所を
設けない場合</td><td>・診療所、歯科診療所内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>歯　科
治療室</td><td colspan="2">標準面積：１セットの場合６．３㎡以上
２セット以上の場合は、１セットあたり５．４㎡以上
・他の室と明確に区画されていること。他の室への通路となるような構造でないこと。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">歯　科
技工室</td><td>歯科技工室を設ける場合（その診療所の患者のために歯科技工が行われる場合に限る）</td><td>標準面積：６．６㎡以上
<u>・防塵設備その他必要な設備を設けること。（規第１６条第１項第１３号）</u>
※必要な設備とは、防火設備、消火用機械・器具等である。
・十分な採光、換気装置、ダストコレクター（集塵機、卓上型も可）の設置、作業台やその他歯科技工に必要な器具機械を備えること。
・給水設備を設けること。ただし、水を必要としない歯科技工を行うときはこの限りでない。
・石膏阻集器を設置すること。</td></tr>
<tr><td>歯科技工室を設けない場合</td><td>・歯科を行う場合、診療所内に石膏阻集器を設置すること。</td></tr>
<tr><td>エックス線装置及び診療室</td><td colspan="2"><u>・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。（規第３０条の４第２号）</u>
※必ずしも操作室を設ける必要はない。
<u>・エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。（規第３０条の４第３号）</u>
<u>・管理区域である旨を示す標識を付すること。（規第３０条の１６）</u>
<u>・エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。（規第３０条の２０第２項第１号）</u>
・移動式のポータブル装置の場合には、保管場所に鍵がかかる設備を用意すること。なお、診察室などで大半を使用する場合、エックス線診療室が必要である。
・防護用エプロン、取扱者の被ばく測定器具を準備すること。
※「診療用エックス線装置を設置する場合」のページも参照してください。</td></tr>
<tr><td>その他</td><td colspan="2"><u>・診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気またはガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること。（規第１６条第１項第１号）</u>
・暖房設備は、診察室、処置室、病室、エックス線室、分娩室及び新生児の入浴施設にできる限り設置すること。
・廃棄物の処理にあたっては、廃棄物処理法の規定を遵守すること。
・寝具類の洗濯を外部に委託する場合は、厚生省健康政策局指導課長通知によること。（平成５年２月１５日付指第１４号及び平成６年９月１日付指第５９号）
・給水設備については、水道法の規定を遵守すること。</td></tr>
</table>

３．診療所、歯科診療所開設手続きの流れ

＊４月１日に保険診療開始と仮定した場合の、日程の目安です。

①　医師・歯科医師が個人で開設する場合（新規）

厚生局東京事務所

			２月下旬～					
		２月下旬		３月初旬		検査終了後	３月５日前後	４月１日
事前相談	→	開設	→	立入検査	→	副本交付	→ 保険医療機関→	保険診療
		＜開設届提出＞					指定申請	開始

②　非医師（法人等）が開設する場合（新規）

医療法人係　　法務局

			２月中旬			２月下旬		２月下旬
事前相談	→	法人認可	→	登記	→	開設許可申請	→	立入検査 →
						＜開設許可申請書提出＞		

厚生局東京事務所

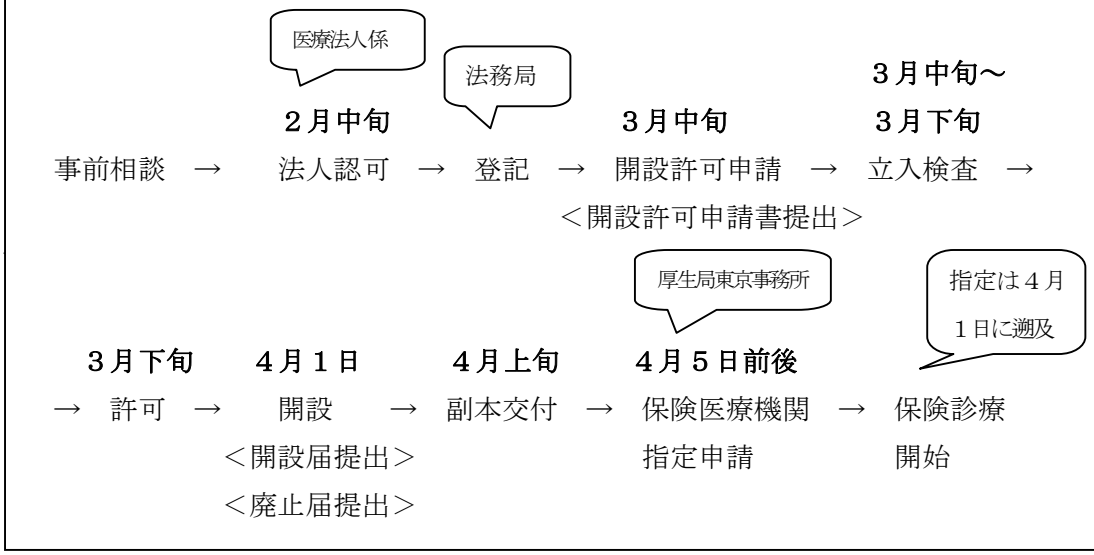
２月下旬～								
３月上旬		３月上旬		３月上旬		３月５日前後		４月１日
→ 許可	→	開設	→	副本交付	→	保険医療機関→		保険診療
		＜開設届提出＞				指定申請		開始
		＊事前預かりも可						

③　開設者変更（個人→個人）の場合
医師・歯科医師が個人で開設している施設を移転（保険指定の遡及対象）する場合

厚生局東京事務所　　指定は４月１日に遡及

		４月１日		４月初旬		検査終了後	４月５日前後	
事前相談	→	開設	→	立入検査	→	副本交付	→保険医療機関→	保険診療
		＜開設届提出＞					指定申請	開始
		＜廃止届提出＞						

④　開設者変更（個人→法人等の非医師）の場合
法人等、非医師が開設している施設を移転（保険指定の遡及対象）する場合



＜関係機関への手続き＞

医療法人に関する手続き （都内区域のみの場合、２以上の都道府県の区域にまたがり、主たる事務所が都内にある場合）	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課 医療法人係 新宿区西新宿 2－8－1 電話　03(5320)4426 ※２以上の都道府県の区域にまたがり、主たる事務所が都外の場合は管轄する道府県の医療法人担当窓口です。
保険医療機関指定に関する手続き	関東信越厚生局東京事務所 新宿区西新宿 6－22－1 新宿スクエアタワー11 階 電話　03(6692)5119
医療法人の登記に関する手続き	東京法務局北出張所 北区王子 6－2－66 電話　03(3912)2608～9

４．医師、歯科医師が個人で開設する場合

＊**太字下線**部分は、法で規定されています。設置する場合には必ず基準を満たさなければなりません。
＊細字は、指導事項です。

① 管理者の要件

医療機関の非営利性を維持するため、また、医療法によって、いくつか制約が設けられています。

開設者は管理者であること	**開設者が他の者を管理者とすることは、特殊な場合を除き認められない。** **（開設者が他の者を管理者とする場合には、許可申請をする必要がある。）（医療法第１２条第１項）**
管理者は、他の診療所等の管理者でないこと	**管理者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、特殊な場合を除き認められない。** **（開設者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、二箇所（以上）管理許可申請をする必要がある。）（医療法第１２条第２項）**
管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者	**ただし、以下の条件に該当する場合には、臨床研修を修了していなくても管理者となることができる。** **・医籍登録が平成１６年３月３１日以前の場合** **・歯科医籍登録が平成１８年３月３１日以前の場合** **（医療法第１０条第１項）**
医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者	**主として医業を行う場合：管理者は医師** **主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師** **（医療法第１０条第２項）**
管理者の責務	・管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要がある。

② 届出様式、添付書類

・診療所開設届→医科のみの診療所、医科及び歯科の診療所を開設した場合
・歯科診療所開設届→歯科のみの診療所を開設した場合

＊届出書、添付書類は２部ずつ用意してください。
（１部は副本として、立入検査後に返却）
＊添付書類のうち、登記事項証明書は、原本１部＋コピー１部提出でかまいません。

５．医師、歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）

＊**太字下線**部分は、法で規定されています。設置する場合には必ず基準を満たさなければなりません。
＊細字は、指導事項です。

① 開設者の要件

医師・歯科医師以外の者が開設する場合、医療機関の非営利性を維持するため、また、医療法によって、いくつか制約が設けられています。

法人が開設する場合、営利を目的とする者でないこと	**営利を目的として診療所、歯科診療所を開設しようとする者には、許可を与えないことができる。** **（医療法第７条第５項）** ＜法人が開設できる場合の例＞ ・医療法人 ・社会福祉法人→介護老人福祉施設等の医務室として診療所を開設する場合 ・医療生活協同組合等 ・株式会社→自社職員の福利厚生のために開設する場合 ・行政

② 管理者の要件

医療法によって、いくつか制約が設けられています。また、医療法人が開設する診療所、歯科診療所の管理者は、医療法人の理事になっている必要があります。

管理者は、他の診療所等の管理者でないこと	**管理者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、特殊な場合を除き認められない。** **（開設者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、二箇所（以上）管理許可申請をする必要がある。）** **（医療法第１２条第２項）**
管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者	**ただし、以下の条件に該当する場合には、臨床研修を修了していなくても管理者となることができる。** **・医籍登録が平成１６年３月３１日以前の場合** **・歯科医籍登録が平成１８年３月３１日以前の場合** **（医療法第１０条第１項）**
医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者	**主として医業を行う場合：管理者は医師** **主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師** **（医療法第１０条第２項）**
管理者の責務	・管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要がある。

③ 届出様式、添付書類

・診療所開設許可申請書及び開設届→医科のみの診療所、医科及び歯科の診療所を開設する場合

・歯科診療所開設許可申請書及び開設届→歯科のみの診療所を開設する場合

＊許可申請時に、１９，０００円の手数料がかかります。
＊届出書、添付書類は２部ずつ用意してください。
（１部は副本として返却）
＊添付書類のうち、登記事項証明書は、原本１部＋コピー１部提出でかまいません。

６．診療用エックス線装置を設置する場合

＊**太字下線**部分は、法で規定されています。設置する場合には必ず基準を満たさなければなりません。（法：医療法、規：医療法施行規則）

＊細字は、指導事項です。

エックス線装置を設置する場合、また装置を変更・廃止する場合には、保健所に届出が必要です。２部提出をお願いします。（１部は副本として返却します。）

装置を設置・変更した場合には、後日保健所による立入検査を行います。

① 構造設備基準

エックス線診療室	**・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。（規第３０条の４第２号）** ・壁、天井、床、扉、窓等で区画すること。遮へい材は必ずしも鉛でなくてもよい。 ・換気扇、空調、または電気ケーブルの穴等、区画ができない部分には、漏えいを防ぐ処置がなされる必要がある。
エックス線診療室にかかわる表示	**・エックス線診療室である旨の表示をすること。（規第３０条の４第３号）** **・管理区域である旨を示す標識を付すること。（規第３０条の１６）** **・エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。（規第３０条の１３）** ※注意事項は、患者向け、従事者向けのものを掲示すること。 ※１２ページ参照。 **・エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。（規第３０条の２０第２項第１号）** ※なお、電源と連動して点灯する表示灯の設置が望ましい。
操作する場所	**・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。（規第３０条の４第２号）** **・衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものであること。（法第２０条）** ※必ずしも操作室を設ける必要はない。
暗室	・劇薬指定の薬品を使う室であるため、操作、換気等に十分に配慮した構造が望ましい。
被ばく防止対策	・防護用エプロン、取扱者の被ばく測定器具（フィルムバッチ、ガラスバッチ、ルクセルバッチ、電子線量計等）を準備すること。

② 提出書類

エックス線装置を新規に設置した場合 追加購入した場合 ＊１台ずつ提出が必要 ＊備付後１０日以内に提出	＜提出書類＞ ・診療用エックス線装置備付届 （添付書類として、①エックス線診療室の平面図及び側面図　②漏えい放射線測定結果報告書（写）を提出してください。）
エックス線装置の管球を追加する場合 ＊備付後１０日以内に提出	同　上
エックス線装置を変更（更新）した場合 ＊１台ずつ提出が必要 ＊備付後１０日以内に提出	＜提出書類＞ ・診療用エックス線装置に関する変更届 ・診療用エックス線装置備付届 （添付書類として、①エックス線診療室の平面図及び側面図　②漏えい放射線測定結果報告書（写）を提出してください。）
エックス線装置を廃止した場合 ＊廃止後１０日以内に提出	＜提出書類＞ ・診療用エックス線装置廃止届 ＊エックス線装置を撤廃し、エックス線室を他の用途で使用する場合には、合わせて構造設備（用途）の変更届または変更許可申請が必要である。

※　放射線障害の防止に必要な注意事項の例示

①　患者向け注意事項（撮影室の廊下等に掲示）

エックス線検査を受けられる方へ

1　指示があるまで入室しないでください。
2　機械器具には手を触れないでください。
3　介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。
4　妊娠またはその疑いがある方は事前に医師または技師に申し出てください。
5　わからないこと等は医師または技師にお尋ねください。

②　放射線診療従事者向け注意事項（操作室内等に掲示）

放射線取扱従事者心得

1　個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること。
2　エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
3　エックス線照射中は「使用中」のランプを点灯し、無用のものは撮影室内へ立ち入らせないこと。
4　エックス線照射中に撮影室内で作業をするものは防護衣を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。
5　エックス線室、エックス線装置、器具等は定期的に点検整備し、また、規定に基づき漏えい線量の測定を行い記録すること。
6　健康診断は規定に基づき定期的に受診すること。

７．開設届出事項を変更する場合の手続き（個人開設）

診療所・歯科診療所で開設届の内容を変更する場合、変更後１０日以内に変更届を保健所に提出することが医療法に定められています。

各種認定、指定を受けている場合には、認定機関への変更事項の届出が必要になる場合があります。

変　更　事　項	提　出　書　類
・診療所、歯科診療所の名称	開設届出事項中一部変更届　２部
・開設者・管理者の 氏名・住所	開設届出事項中一部変更届　２部 ＊氏名の変更は、戸籍の変更等で氏名の変更があった場合であり、開設者・管理者の変更は廃止、新規の手続きになります。氏名の変更の際には、戸籍抄（謄）本の原本を提示してください。
・住居表示	開設届出事項中一部変更届　２部 ＊移転の場合には、廃止、新規の手続きが必要になります。
・診療科名	開設届出事項中一部変更届　２部 ＊診療科名の増減により、診察室の変更がある場合、構造設備の変更手続きが合わせて必要になります。 ＊麻酔科は、麻酔科認定医資格を持つ医師が勤務する場合のみ標榜できます。
・診療日時	開設届出事項中一部変更届　２部
・診療に従事する医師、歯科医師 ・勤務する薬剤師	開設届出事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞　免許証、臨床研修修了登録証の写し２部 **（原本も提示してください）** ＊非常勤の医師、歯科医師についても届出が必要です。
・敷地面積の変更	開設届出事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞　敷地の平面図（新・旧）
・構造設備の変更 ・部屋用途の変更	開設届出事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧） ＊構造設備の変更では賃貸借契約書の写し等の提出が必要な場合があります。詳しくはお問い合わせください。

８．開設許可（届出）事項を変更する場合の手続き（法人等開設）

診療所・歯科診療所開設許可申請・開設届の内容を変更する場合、事前に変更許可申請、または変更後１０日以内に変更届を保健所に提出することが医療法に定められています。

各種認定、指定を受けている場合には、認定機関への変更事項の届出が必要になる場合があります。

変　更　事　項	提　出　書　類
・診療所、歯科診療所の名称	開設許可（届出）事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞定款または寄附行為の写し　２部 登記事項証明書　２部**（うち１部は原本）**
・開設者の氏名・住所	開設許可（届出）事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞定款または寄附行為の写し　２部 登記事項証明書　２部**（うち１部は原本）** ＊開設者の変更については、廃止、新規の手続きが必要になります。
・管理者の氏名・住所 （戸籍等の変更による）	開設許可（届出）事項中一部変更届　２部 ＊氏名の変更については、戸籍抄（謄）本の原本を提示してください。
・管理者	開設許可（届出）事項中一部変更届　２部 ＜添付書類＞・職歴書　２部 ・免許証、臨床研修修了登録証の写し２部 **（原本も提示してください）** ・医療法人開設の場合、医療法人の理事になっていることがわかる書類の提示 ＊医療法人が開設する診療所では、管理者は、医療法人の理事になっている必要があります。
・住居表示	開設届出事項中一部変更届　２部 ＊移転の場合には、廃止、新規の手続きが必要になります。
・診療科名	開設届出事項中一部変更届　２部 ＊診療科名の増減により、診察室の変更がある場合、構造設備の変更手続きが合わせて必要になります。 ＊麻酔科は、麻酔科認定医資格を持つ医師が勤務する場合のみ標榜できます。
・敷地面積の変更	開設届出事項中一部変更許可申請　２部 ＜添付書類＞　敷地の平面図（新・旧）
・構造設備の変更 ・部屋用途の変更	開設届出事項中一部変更許可申請　２部 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧） ＊構造設備の変更では定款、登記事項証明書及び賃貸借契約書の写しの提出が必要な場合があります。詳しくはお問い合わせください。

９．休止・廃止・再開する場合の手続き

診療所・歯科診療所を休止・廃止・再開する場合には、休止・廃止・再開後１０日以内に保健所に届出をする必要があります。

なお、休止期間は原則１年以内になります。

休止・廃止した場合は、診療所休止・廃止届を２部届出してください。

再開した場合は、診療所再開届を２部届出してください。

エックス線装置を備え付けている場合は、診療用エックス線装置廃止届を２部届出してください。

また、保険指定等各種認定、指定を受けている場合には、認定機関への届出が必要になる場合があります。

１０．有床診療所に関する手続き

構造設備基準（有床診療所）

＊**太字下線**部分は、法で規定されています。設置する場合には必ず基準を満たさなければなりません。（規：医療法施行規則）

＊細字は、指導事項です。

病　室	**１．床面積（規第１６条第１項第２号の２、第３号、第４号）** **（小児のみ入院する場合には、下記規定の床面積の３分の２以上を確保すれば良いが、１室の床面積は６．３㎡以下であってはならない。）** **・患者１人が入院：６．３㎡以上** **・患者２人が入院：患者１人につき４．３㎡以上** **・療養病床の場合：１室につき４床以下とし、患者１人につき６．４㎡以上** **・床面積は内法で測定すること。** **２．フロア（規第１６条第１項第２号）** **・病室は、地階又は３階以上に設けてはならない。** （例外）・放射線治療病室は地階に設けることができる。 ・建物の主要構造部が耐火構造の場合は、３階以上に病室を設けることができる。 **３．採光面積（建築基準法施行令第１９条第３項）** **・病室の有効床面積の７分の１以上が必要。** **４．直接外気開放面積（建築基準法第２８条第２項）** **・換気のための窓その他の開口部の面積は、病室の有効床面積の２０分の１以上が必要。** **（例外）・機械換気設備等の換気設備が設けられている場合には、換気のための窓等は不要。** **５．天井の高さ：２．１ｍ以上　（建築基準法施行令第２１条）** ６．その他 ・階段室内に病室（病室の開口部を含む）を設けないこと。（階段室の防火、各階全体の避難などを考慮する必要があるため。） ・１室の病床数は１０床以下とすること。ただし未熟児室はこの限りではない。（療養病床の場合には４床以下とすること。） ・病室に病室番号及び定床数が明示されていること。 ・有効面積には、患者が立って容易に行動できる高さがあり、かつ、その幅が居住性を阻害しない範囲を算入すること。 （有効面積から除外するものの例：柱、固定の家具、床置きエアコン、高さ１．８ｍ未満の棚） ・新生児室は小児病室ではないが、小児病室に準じること。（未熟児室は小児病室である。）

屋内直通階段	１０床以上の診療所及び療養病床を有する診療所	**・階段及び踊場の幅は内法１．２ｍ以上とすること。** **・けあげは０．２ｍ以下とすること** **・踏面は０．２４ｍ以上とすること。（回り階段の部分における踏面の寸法は、踏面の狭いほうの端から０．３ｍの位置において測るものとする。）（建築基準法施行令第２３条第２項）** **・適当な手すりを設けること。（規第１６条第１項第９号）** ・屋内直通階段に代えてスロープとする場合は、建築基準法施行令第２６条に定める要件を備えていることが必要。 ・階段室内に病室（病室の開口部を含む）を設けないこと。（階段室の防火、各階全体の避難などを考慮する必要があるため。）
	９床以下の診療所 （療養病床を除く）	**１０床以上の診療所及び療養病床を有する診療所に適用される規第１６条第１項第９号の適用はなく、建築基準法によって規制される。**
階段とエレベータ	２階以上の階に病室がある場合	**・患者の使用する屋内直通階段を２つ以上設けること。（規第１６条第１項第８号）（建築基準法第２条第１項第７号、第９号）** （例外）以下の条件のうち、どちらかに当てはまる場合には、屋内直通階段は１つでもかまわない。 ・患者の使用することのできるエレベータが診療所内に設置されている場合。 ・２階以上の各階における病室の床面積がそれぞれ５０㎡以下である場合。（主要構造部が耐火構造であるか、不燃材料で作られている建築物の場合は１００㎡以下）
	３階以上の階に病室がある場合 （２階以上の階に病室がある場合の規定も満たす必要がある。）	**・避難に支障がないように、避難階段を２つ以上設けること。ただし、屋内直通階段が建築基準法施行令第１２３条第１項に規定する避難階段としての構造となっている場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入できる。（規第１６条第１項第１０号）** ＜例１＞屋内直通階段２つの場合 ①屋内直通階段が２つとも避難階段としての構造を満たしている場合には、避難階段を新たに設置する必要はない。 ②２つある屋内直通階段のうち、避難階段としての構造を満たしているものが１つである場合には、避難階段を新たに１つ設置する必要がある。 ＜例２＞屋内直通階段１つ、エレベータ１つの場合 もしくは、屋内直通階段１つの場合 ①屋内直通階段が避難階段としての構造を満たしている場合には、新たに設置する避難階段は１つで良い。 ②屋内直通階段が避難階段としての構造を満たしていない場合には、新たに避難階段を２つ設置する必要がある。

廊　下	１０床以上の診療所 （療養病床を有する場合を除く）	**・患者の使用する廊下の幅は、内法で１．２ｍ以上とすること。（ただし、両側に居室がある廊下の場合は、内法で１．６ｍ以上必要である。）（規第１６条第１項第１１号ハ）** ＜居室の例＞ **・居住、執務、作業、集会及び娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室（建築基準法第２条第４号）** ・浴室、便所、押入れ（倉庫、リネン室）は居室には含まれない。
	療養病床を有する診療所	**・患者の使用する廊下の幅は、内法で１．８ｍ以上とすること。（ただし、両側に居室がある廊下の場合は、内法で２．７ｍ以上必要である。）（規第１６条第１項第１１号イ）**
療養病床を設置する場合	施設基準	**・機能訓練室を設置すること。（機能訓練を行うに十分な広さ、必要な器械器具を確保すること。）（規第２１条の３）** **・食堂は、療養病床の入院患者１人につき、内法で１㎡以上確保すること。（規第２１条の４第１項、第２項）** **・談話室を設置すること。（食堂との兼用可）（規第２１条の４第１項、第２項）** **・身体の不自由な者が入浴するのに適した浴室を設置すること。（規第２１条の４第１項、第２項）** **・１室の病床数は４床以下とすること。（規第１６条第１項第２号の２）** **・病室面積は、患者１人につき、内法で６．４㎡以上確保すること。（規第１６条第１項第３号イ）** **・病室に隣接する廊下幅：「廊下」の部分参照**
	人的基準	**・医師→１人（規第２１条の２第１号）** **・看護師及び准看護師→入院患者４人に１人（規第２１条の２第２号）** **・看護補助者→入院患者４人に１人（規第２１条の２第３号）** **・事務員その他の従業者→療養病床を有する診療所の実情に応じた適当数（規第２１条の２第４号）**

有床診療所を開設する場合には、開設の手続きに先立って、東京都知事の病床設置許可を受ける必要があります。事前に下記窓口に相談し、病床設置の許可を受けてください。（病床設置許可前に無床診療所として開設することは可能です。）

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課医務係
新宿区西新宿２－８－１　　東京都庁第一本庁舎２３階
電話：０３（５３２０）４４３１

病床設置（新規）の場合の手続き

４月１日に病床を使用すると仮定した場合の、日程の目安です。

＊有床診療所を新規開設する場合には、こちらの病床設置手続きと合わせて、診療所の開設手続きを同時に行ってください。

＊すでに開設している診療所において、新たに病床を設置する場合には、こちらの病床設置手続きと合わせて、診療所の変更手続き（構造設備）を同時に行ってください。

～12月	3月中旬	3月中旬～下旬	3月下旬	4月1日
東京都へ	東京都より			
事前相談（注1） →	病床設置許可	→診療所使用許可申請 →	立入検査 →	許可
許可申請		＜診療所使用許可申請書提出＞		許可書交付

（注1）開設者変更、移転等が理由の病床設置（新規）の場合、事前相談不要。

＜提出書類＞

診療所の病床設置許可申請 ＊例外の場合を除き、東京都に事前相談必要			３部提出すること。(保健所を経由して、東京都へ提出) ＜添付書類＞ ・建物の平面図 ・次のうちいずれかの書類の写し １．診療所開設許可申請書 ２．診療所開設届 ３．診療所開設許可事項中一部変更許可申請書 ４．診療所開設届出事項中一部変更届
診療所使用許可申請			２部提出すること。 手数料：２６，０００円 （自主検査の場合３，７００円。ただし、開設者変更で構造設備の変更が伴わない場合に限る。）
診療所新規開設	個人開設	診療所開設届	「医師・歯科医師が個人で開設する場合の手続き」参照
	法人開設	診療所開設許可申請	「医師・歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）の手続き」参照
既存診療所（構造設備の変更）	個人開設	診療所開設届出事項中一部変更届	２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）
	法人開設	診療所開設許可事項中一部変更許可申請	２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）
既存診療所（病床数の変更）	診療所開設許可（届出）事項中一部変更届		２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）

病床を増床する場合の手続き

４月１日に病床を使用すると仮定した場合の、日程の目安です。

～１２月	３月中旬	３月中旬～下旬	３月下旬　４月１日
東京都へ	東京都より	診療所開設許可（届出）	
事前相談 →	病床設置許可	→事項中一部変更使用許可申請→	立入検査→　許可
許可申請		＜診療所開設許可（届出）事項中	許可書交付
		一部変更使用許可申請書提出＞	

＜提出書類＞

診療所の病床設置許可事項 一部変更許可申請 ＊東京都に事前相談必要			３部提出すること。(保健所を経由して、東京都へ提出) ＜添付書類＞ ・建物の平面図（新・旧） ・次のうちいずれかの書類の写し １．診療所開設許可申請書 ２．診療所開設届 ３．診療所開設許可事項中一部変更許可申請書 ４．診療所開設届出事項中一部変更届
診療所開設許可（届出）事項中 一部変更使用許可申請			２部提出すること。 手数料：２６，０００円
診療所新規開設	個人開設	診療所開設届	「医師・歯科医師が個人で開設する場合の手続き」参照
	法人開設	診療所開設許可申請	「医師・歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）の手続き」参照
既存診療所 （構造設備の変更）	個人開設	診療所開設届出事項中一部変更届	２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）
	法人開設	診療所開設許可事項中一部変更許可申請	２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）
既存診療所 （病床数の変更）	診療所開設許可（届出）事項中一部変更届		２部提出すること。 ＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）

病床を減床する場合の手続き（無床になる場合を除く）

＜提出書類＞

<table>
<tr><td colspan="3">診療所の病床設置許可事項
一部変更届
（療養病床において、病室の病床数の減少のみでない場合→診療所の病床設置許可事項一部変更許可申請）</td><td>３部提出すること。（保健所を経由して、東京都へ提出）
＜添付書類＞
・建物の平面図（新・旧）
・診療所開設許可事項中一部変更許可申請書または変更届の写し（療養病床の場合に限る）</td></tr>
<tr><td colspan="3">診療所開設許可（届出）事項中
一部変更使用許可申請</td><td>２部提出すること。
手数料：２６，０００円</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既　存
診療所
（構造設備の変更）</td><td>個人開設</td><td>診療所開設届出事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>法人開設</td><td>診療所開設許可事項中一部変更許可申請</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>既　存
診療所
（病床数の変更）</td><td colspan="2">診療所開設許可（届出）事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
</table>

病床を無床にする場合の手続き

＜提出書類＞

<table>
<tr><td colspan="3">診療所の病床設置許可事項
一部変更届</td><td>３部提出すること。（保健所を経由して、東京都へ提出）
＜添付書類＞
・建物の平面図（新・旧）
（引き続き診療所を継続する場合）
・廃止届の写し（診療所を合わせて廃止する場合）
・診療所開設許可事項中一部変更許可申請書または変更届の写し（療養病床の場合に限る）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既　存
診療所
（構造設備の変更）</td><td>個人開設</td><td>診療所開設届出事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>法人開設</td><td>診療所開設許可事項中一部変更許可申請</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>既　存
診療所
（病床数の変更）</td><td colspan="2">診療所開設許可（届出）事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
</table>

病床数の増減以外に変更があった場合の手続き

①病室の構造設備が変更する場合

療養病床の施設基準に示される構造設備が変更する場合

＜提出書類＞

<table>
<tr><td colspan="3">診療所の病床設置許可事項
一部変更許可申請</td><td>３部提出すること。(保健所を経由して、東京都へ提出)
＜添付書類＞
・建物の平面図（新・旧）
・診療所開設許可事項中一部変更許可申請書または
変更届の写し</td></tr>
<tr><td colspan="3">診療所開設許可（届出）事項中
一部変更使用許可申請</td><td>２部提出すること。
手数料：２６，０００円</td></tr>
<tr><td rowspan="2">構造
設備の
変更</td><td>個人
開設</td><td>診療所開設届出
事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>法人
開設</td><td>診療所開設許可
事項中一部変更
許可申請</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
</table>

②病室内の定床数を変更する場合（全体の病床数は変更なし）

＜提出書類＞

<table>
<tr><td colspan="3">診療所の病床設置許可事項
一部変更届</td><td>３部提出すること。(保健所を経由して、東京都へ提出)
＜添付書類＞
・建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td colspan="3">診療所開設許可（届出）事項中
一部変更使用許可申請</td><td>２部提出すること。
手数料：２６，０００円</td></tr>
<tr><td rowspan="2">構造
設備の
変更</td><td>個人
開設</td><td>診療所開設届出
事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>法人
開設</td><td>診療所開設許可
事項中一部変更
許可申請</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
</table>

③　①、②以外の診療所構造設備を変更する場合

＜提出書類＞

<table>
<tr><td colspan="3">診療所開設許可（届出）事項中
一部変更使用許可申請</td><td>２部提出すること。
手数料：３，７００円または２６，０００円
（変更箇所によって異なる）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">構造
設備の
変更</td><td>個人
開設</td><td>診療所開設届出
事項中一部変更届</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
<tr><td>法人
開設</td><td>診療所開設許可
事項中一部変更
許可申請</td><td>２部提出すること。
＜添付書類＞　建物の平面図（新・旧）</td></tr>
</table>

④　病床、構造設備以外を変更する場合

・個人開設：開設届出事項に変更があった場合の手続き　参照

・法人等開設：開設許可（届出）事項に変更があった場合の手続き　参照

１１．関係機関窓口一覧

診療所、歯科診療所の開設にあたっては、医療法の規定に適合するほか、他の法令等についても手続きが必要な場合があります。下記窓口に適宜ご相談ください。

医療法人に関する手続き （都内区域のみの場合、２以上の都道府県の区域にまたがり、主たる事務所が都内にある場合）	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課医療法人係 新宿区西新宿 2－8－1　電話 03(5320)4426 ※２以上の都道府県の区域にまたがり、主たる事務所が都外の場合は管轄する道府県の医療法人担当窓口です。
保険医療機関指定に関する手続き	関東信越厚生局東京事務所 新宿区西新宿 6－22－1　新宿スクエアタワー11 階 電話 03(6692)5119
医療法人の登記に関する手続き 土地・建物の登記事項証明書の取得	東京法務局北出張所 北区王子 6－2－66 電話 03(3912)2608～9
結核指定医療機関申請	北区保健所保健予防課結核感染症係 北区東十条 2－7－3　電話 03(3919)3102
生活保護法指定医療機関申請	北区健康福祉部生活福祉課医療介護係 北区王子本町 1－2－11（北区役所第二庁舎 4 階） 電話 03(3908)1143
被爆者援護法指定医療機関申請	北区健康福祉部健康いきがい課 ・王子健康相談係（王子福祉保健センター内） 北区王子本町 1－15－22（北区役所第一庁舎 1 階） 電話 03(3908)9087 ・赤羽健康相談係（赤羽福祉保健センター内） 北区赤羽南 1－13－1（赤羽会館 6 階） 電話 03(3903)6481 ・滝野川健康相談係（滝野川福祉保健センター内） 北区西ケ原 1－19－12　電話 03(3915)0186
病床の設置許可、変更手続き	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課医務係 新宿区西新宿 2－8－1　電話 03(5320)4431
建築基準法に関する手続き	北区まちづくり部建築課建築指導係 北区王子本町 1－15－22（北区役所第一庁舎 7 階） 電話 03(3908)9166
消防法に関する手続き	王子消防署　北区王子 4－28－1　電話 03(3927)0119 赤羽消防署　北区赤羽南 1－10－4　電話 03(3902)0119 滝野川消防署　北区西ケ原 2－1－1　電話 03(3916)0119
感染性廃棄物処理に関する手続き	北区生活環境部北区清掃事務所 北区豊島 8－4－3　　電話 03(3913)3141

資料１ ＜診療所開設届（個人開設）記入方法＞

第８号様式（第６条関係）
（第１片）　　（表）

提出日を記入。　年　月　日

東京都北区保健所長　殿

開設者の自宅住所を記入。

住　所
開設者
氏　名　　印

電　話　番　号　（　）
ファクシミリ番号　（　）

差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

診　療　所　開　設　届

診療所を開設したので、医療法第８条の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

１	フリガナ 名称		
２	所在地	電話番号　（　） ファクシミリ番号　（　）	
３	診療科名		
４	開設者	現に病院又は診療所を開設し、管理し、又は勤務している場合	名称
		本施設と同時に病院又は診療所を開設しようとする場合	名称 所在地
５	開設年月日	年　月　日	
６	管理者	現住所	電話番号　（　） ファクシミリ番号　（　）
		氏名	
		臨床研修修了登録年月日	年　月　日　確認欄
		免許証番号及び登録年月日	第　号　年　月　日　確認欄
７	診療日時		

ビル内診療所の場合、ビル名、フロア（部屋番号）まで記入。

医療広告ガイドラインを確認。

該当しない場合記入不要。
（記入が必要な場合には、単なる勤務医の場合を除き、同時に二箇所管理許可申請の提出が必要）

提出日より前の日付を記入。

管理者の自宅住所を記入。

医師免許登録年月日が平成16年4月1日以降の場合は記入。（原本も合わせて提示）

（日本工業規格A列4番）

（第１片）　　（裏）

8　診療に従事する医師（歯科医師）の氏名、担当診療科名及び診療日時

氏　　名	担当診療科名	診　療　日　時	医籍（歯科医籍）の登録事項		確認欄
			臨床研修修了登録年月日	免許証番号及び登録年月日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	

管理者を含め、勤務するすべての医師、歯科医師について記入。
（**免許証の原本も合わせて提示**）

9　業務に従事する助産師の氏名及び勤務日時

助産師がいる場合は記入。

氏　　名	勤　務　日　時	免許証番号及び登録年月日	確認欄
		第　号 年　月　日	
		第　号 年　月　日	
		第　号 年　月　日	

10　医療従事者（薬剤師、看護師、准看護師、診療放射線（エックス線）技師等）

職	氏　　名	免許登録年月日	登録番号	確認欄
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	

業務に従事する医療従事者について記入。
（**薬剤師以外は、免許証の原本は提示しなくてもかまいません**）

11　従業者定員

医師	薬剤師	看護師	准看護師	助産師	診療放射線（エックス線）技師	看護補助	事務員		歯科医師	歯科衛生士	歯科技工士		計
名	名	名											名

12　敷地の面積　　㎡（別紙のとおり）

敷地の面積を記入。（**土地の登記事項証明書**の地積を記入）
ビル内診療所の場合は該当フロア全体の面積を記入。（**建物の登記事項証明書**の、該当するフロアの床面積）

（第２片）

（表）

13　交通機関及び敷地周囲の見取図

電車かバス、両方または一方を記入。

交通機関	線　駅下車　口徒歩　分			
	用途地域、防火地域については、都市計画課に確認を取って記入。（北区のホームページに検索システムあり）			徒歩　分
敷地の条件	用途地域		防火地域	
見取図	別添のとおり			

14　建物の構造概要及び平面図

建物の登記事項証明書を確認して記入。

建物別名称	構造概要	建築面積	延面積
	造　階建て	㎡	㎡
【①種類】部分を記入。（住居兼用診療所等）	【②構造】部分を記入。 造　階建て	地上1階以上で、最大の床面積。	各階の床面積を合計したもの。 ㎡

住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合

住宅と併設の場合	造　階建てのうち　階　㎡使用
ビルディングの一部を使用する場合	造　階建てのうち　階　号室　㎡使用
平面図	賃貸借契約書がある場合、**賃貸借契約書**を見て記入。ない場合には、診療所の平面図から、診療所面積を計算する。

15　廊下の幅

有床診療所のみ記入。

建物別名称	片側廊下	中廊下	建物別名称	片側廊下	中廊下
	m	m		m	m
	m	m		m	m

16　２階以上に病室を有する建物別の階段数及びその構造

有床診療所のみ記入。

建物別の名称	患者の使用する屋内直通階段 用途	幅	踊り場の幅	け上げ	踏面	手すりの有無	病室のある最上階	避難階段の数	備考
		m	m	cm	cm		階	階から地上まで　箇所	
		m	m	cm	cm				
		m	m	cm	cm		階	階から地上まで　箇所	
		m	m	cm	cm				
エレベーターの有無	有　・　無								

（日本工業規格A列4番）

（第２片）

有床診療所のみ記入。

17　病室の構造概要　　室　　床

棟　別	階　別	病　室 番　号	病　室 種　別	一室の 病床数	一室の 床面積	一人当たり床面積	一室の 採光面積	一室の 直接外気開放面積	天井の 高　さ	換気の 方　法
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	

18　診　察　室

診察室名	室　面　積	処置室兼用の場合は、その部分の面積	診察室名	室　面　積	処置室兼用の場合は、その部分の面積
科	㎡	㎡	科	㎡	㎡
	㎡	㎡		㎡	㎡

診察室全体の面積を記入。（処置室兼用の場合は、兼用の部分も含める。）

処置室兼用の場合は、処置室部分の面積を記入。

19　処　置　室（診察室兼用の場合を除く。）

処置室単独で一室の場合には、こちらに記入。

処　置　室　名	室　面　積	処　置　室　名	室　面　積
科	㎡	科	㎡

歯科併設の場合に記入。（防火設備等については「あり」「なし」で記入）

20　歯科治療室

室　面　積	治療いす	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡	台			

歯科併設で、かつ歯科技工室を設置する場合に記入。

21　歯科技工室

室　面　積	防じん設備	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡	台			

臨床検査室等を併設する場合に記入。

22　検　査　室

名　　称	室　面　積	防　火　設　備	検　査　器　具　、　器　械　等
臨床検査室	㎡		
	㎡		

（第３片）　　（表）

23　調　剤　所　　調剤所を設置する場合に記入。

室　面　積	かぎのかかる貯蔵設備	冷暗所の有無	備付けてんびん	備　考
㎡				

24　手術室及び準備室　　手術室、準備室設置の場合に記入。（「床」、「壁」、「天井」については材質を記入）

区　分	面　積	構造設備						
		手術台	床	壁	天　井	照　明	暖　房	清潔な手洗い設備
手　術　室	㎡	台						
準　備　室	㎡	台						
その他の施設								

「埋め込み蛍光灯」、「無影灯」等と記入。　「エアコン」等と記入。　「有り」または「無し」と記入

25　分べん室及び新生児入浴施設　　分娩室、新生児入浴施設設置の場合に記入。

分べん室

室　面　積	㎡	構造設備	

新生児入浴室

室　面　積	㎡	構造設備	

26　エックス線装置及び診療室　　エックス線装置設置の場合に記入。

開設時設置予定のエックス線装置

固定、携帯の別	用　途	製作者名及び型式

「固定」又は「携帯」と記入。　「一般」「歯科」等と記入。　「㈱○○製作所」「AB－１２３C」等と記入。

エックス診療室

室　面　積	室内の構造概要	操作室の面積	暗　室	
			面　積	設　備
㎡		㎡	㎡	
㎡		㎡	㎡	

「Pb（鉛）　○○mm」等と記入。

（日本工業規格A列4番）

（第３片）

その他該当する施設がある場合、室名と面積を記入。

27 その他の施設			
看護師勤務室	階　㎡	待合室	㎡
事務室	㎡	新生児室	㎡
宿直室	㎡		㎡
消毒施設	㎡		㎡
給食設備	㎡		㎡
洗濯室			㎡
28 建築確認	年　月　日　第　号		

建物が古い場合、建築確認が不明な場合がある。
建築前の確認番号になるため、建物の登記事項証明書に記載のある新築年月日、番号ではないので注意すること。

29 添付書類

1）開設者の医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

・臨床研修修了登録証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
※医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師には適用されないため不要。
・医師又は歯科医師免許証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
・職歴書→形式は自由。資料５に例示あり。免許取得後の職歴がわかるような形で記入すること。

2）管理者の医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

（管理者が開設者でない場合に限る。）

注意事項は上記1）と同じ。
開設者と管理者が同一の場合には、1）の書類のみで良い。

3）診療に従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し

注意事項は上記1）と同じ。
勤務医、歯科医であっても医師又は歯科医師免許証の原本を持参すること。
※臨床研修修了登録証については、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師には適用されないため不要。

4）業務に従事する助産師の免許証の写し

助産師だけでなく、看護師等他の医療従事者についても、可能であれば免許証の写しを添付すること。（免許証原本確認は省略可。）

5）土地及び建物の登記事項証明書（土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付すること。）

・土地の登記事項証明書→診療所が一戸建ての場合に必要、原本を１部添付
・建物の登記事項証明書→すべての診療所が必要、原本を１部添付
・賃貸借契約書の写し→土地又は建物を賃貸する場合に、コピーを１部添付
（土地、建物の登記事項証明書に記載されている所有者と、開設者が異なる場合）
※必ず、適正な金額が発生している契約であること。又貸しの場合には、流れが追えるようにすべての契約書のコピーを添付すること。
※身内に貸すため賃貸借契約が発生しない場合、その旨を記した書類を作成し、双方の印鑑を押印したものを添付すること。（様式は問わない）

6）敷地の平面図

敷地全体図の図面を添付する。
（ビル内診療所の場合、診療所があるフロアの図面）

7）敷地周囲の見取図

診療所周辺の地図を添付する。
（インターネットから打ち出した地図でも良い）

8）建物の平面図（縮尺１００分の１以上のもの）

診療所内の図面を添付する。（待合室、診察室等の用途及び面積が分かるもの）

9）エックス線診療室放射線防護図（平面図及び立面図。縮尺５０分の１のものとし、壁及び鉛の厚さを記入すること。）

エックス線装置備付届を同時に提出する場合には添付省略可。

10）案内図

診療所において、患者向けに作成した診療所案内図があれば添付する。
（なければ不要）

資料２

＜歯科診療所開設届（個人開設）記入方法＞

第９号様式（第６条関係）
（第１片）　　（表）

提出日を記入。　　年　　月　　日

東京都北区保健所長　殿

開設者の自宅住所を記入。

住　所
開設者
氏　名　　㊞

電　話　番　号　（　　）
ファクシミリ番号　（　　）

歯科、医科併設の場合には「診療所開設届」（資料１）

差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

歯　科　診　療　所　開　設　届

歯科診療所を開設したので、医療法第８条の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

１　フリガナ 名称			
２　所在地			ビル内診療所の場合、ビル名、フロア（部屋番号）まで記入。 電　話　番　号　（　　） ファクシミル番号　（　　）
３　診療科名			医療広告ガイドラインを確認。
４　開設者	現に病院又は診療所を開設し、管理し、又は勤務している場合	名　称	該当しない場合記入不要。 （記入が必要な場合には、単なる勤務歯科医の場合を除き、同時に二箇所管理許可申請の提出が必要）
	本施設と同時に病院又は診療所を開設しようとする場合	名　称 所在地	
５　開設年月日			提出日より前の日付を記入。　　月　　日
６　管理者	現住所		管理者の自宅住所を記入。 電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）
	氏名		
	臨床研修修了登録年月日		歯科医師免許登録年月日が平成18年４月１日以降の場合は記入。（原本も合わせて提示）　確認欄
	免許証番号及び登録年月日	第　　号　　年　　月　　日	確認欄
７　診療日時			

（日本工業規格A列4番）

（第１片）　　（裏）

8　診療に従事する歯科医師（医師）の氏名、担当診療科名及び診療日時

氏　名	担当診療科名	診　療　日　時	歯科医籍（医籍）の登録事項		確認欄
			臨床研修修了登録年月日	免許番号及び登録年月日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	
			年　月　日	第　号 年　月　日	

管理者を含め、勤務するすべての歯科医師について記入。
（**免許証の原本も合わせて提示**）

9　医療従事者（歯科衛生士、歯科技工士等）

職　名	氏　名	免許登録年月日	登録番号	確認欄
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	
		年　月　日	第　号	

業務に従事する医療従事者について記入。
（**免許証の原本は提示しなくてもかまいません**）

10　従業者定員

歯科医師	歯科衛生士	歯科技工士	事務員		計
名					名

11　敷地の面積　　のとおり）

敷地の面積を記入。（**土地の登記事項証明書**の地積を記入）
ビル内診療所の場合は該当フロア全体の面積を記入。（**建物の登記事項証明書**の、該当するフロアの床面積）

12　交通機関及び敷地周囲

交　通　機　関	線　駅下車　口徒歩　分 徒歩　分			
敷　地　の　条　件	用途地域		防火地域	
見　取　図	別添のとおり			

電車かバス、両方または一方を記入。

用途地域、防火地域については、都市計画課に確認を取って記入。（北区のホームページに検索システムあり）

（第２片）　　（表）

13　建物の構造概要及び平面図　　**建物の登記事項証明書**を確認して記入。

建物別名称	構造概要	建築面積	延面積
	造　階建て	㎡	㎡
【①種類】部分を記入。（住居兼用診療所等）	【②構造】部分を記入。造　階建	地上1階以上で、最大の床面積 ㎡	各階の床面積を合計したもの。 ㎡

住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合

住宅と併設の場合	造　階建てのうち　階　㎡使用
ビルディングの一部を使用する場合	造　階建てのうち　階　号室　㎡使用
平面図	別添のとおり

賃貸借契約書がある場合、**賃貸借契約書**を見て記入。ない場合には、診療所の平面図から、診療所面積を計算する。

14　歯科治療室　　防火設備等については「あり」「なし」で記入。

室面積	治療いす	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡	台			

15　歯科技工室　　歯科技工室を設置する場合に記入。（防火設備等については「あり」「なし」で記入）

室面積	防じん設備	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡	台			

16　エックス線装置及び診療室　　エックス線装置設置の場合に記入。

開設時設置予定のエックス線装置

固定、携帯の別	用途	製作者名及び型式
「固定」又は「携帯」と記入。	「一般」「歯科」等と記入。	「㈱○○製作所」「AB－１２３C」等と記入。

エックス診療室

室面積	室内の構造概要	操作室の面積	暗室	
			面積	設備
㎡	「Pb（鉛）　○○mm」等と記入。	㎡	㎡	
㎡		㎡	㎡	

（日本工業規格A列4番）

（第２片）

（裏）

17 そ の 他 の 施 設			
事 務 室	階 ㎡	待 合 室	㎡
消 毒 施 設	㎡		㎡
			㎡
18 建 築 確 認	年 月 日 第 号		

その他該当する施設がある場合、室名と面積を記入。

建物が古い場合、建築確認が不明な場合がある。
建築前の確認番号になるため、建物の登記事項証明書に記載のある新築年月日、番号ではないので注意すること。

19 添 付 書 類

1）開設者の歯科医師又は医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

・臨床研修修了登録証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
※歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師には適用されないため不要。
・歯科医師又は医師免許証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
・職歴書→形式は自由。資料5に例示あり。免許取得後の職歴がわかるような形で記入すること。

2）管理者の歯科医師又は医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

（管理者が開設者でない場合に限る。）

注意事項は上記1）と同じ。
開設者と管理者が同一の場合には、1）の書類のみで良い。

3）診療に従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し

注意事項は上記1）と同じ。
勤務医、歯科医であっても医師又は歯科医師免許証の原本を持参すること。
※臨床研修修了登録証については、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師には適用されないため不要。

4）業務に従事する助産師の免許証の写し

助産師だけでなく、看護師等他の医療従事者についても、可能であれば免許証の写しを添付すること。（免許証原本確認は省略可。）

5）土地及び建物の登記事項証明書（土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付すること。）

・土地の登記事項証明書→診療所が一戸建ての場合に必要、原本を１部添付
・建物の登記事項証明書→すべての診療所が必要、原本を１部添付
・賃貸借契約書の写し→土地又は建物を賃貸する場合に、コピーを１部添付
（土地、建物の登記事項証明書に記載されている所有者と、開設者が異なる場合）
※必ず、適正な金額が発生している契約であること。又貸しの場合には、流れが追えるようにすべての契約書のコピーを添付すること。
※身内に貸すため賃貸借契約が発生しない場合、その旨を記した書類を作成し、双方の印鑑を押印したものを添付すること。（様式は問わない）

6）敷地の平面図

敷地全体図の図面を添付する。
（ビル内診療所の場合、診療所があるフロアの図面）

7）敷地周囲の見取図

診療所周辺の地図を添付する。
（インターネットから打ち出した地図でも良い）

8）建物の平面図（縮尺１００分の１以上のもの）

診療所内の図面を添付する。（待合室、診察室等の用途及び面積が分かるもの）

9）エックス線診療室放射線防護図（平面図及び立面図。縮尺５０分の１のものとし、壁及び鉛の厚さを記入すること。）

エックス線装置備付届を同時に提出する場合には添付省略可。

10）案内図

診療所において、患者向けに作成した診療所案内図があれば添付する。
（なければ不要）

資料３－１ ＜診療所開設許可申請書（法人開設）記入方法＞

第１号様式（第１条関係）

（第１片）　　（表）

提出日を記入。

年　　月　　日

東京都北区保健所長　殿

法人の代表者印

登記事項証明書に記載された法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名を記入。

住　所
開設者
氏　名　　㊞

電　話　番　号　（　　）
ファクシミリ番号　（　　）
［法人にあっては、名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名］

開設許可後に、法人用の診療所開設届（資料 3-2）を提出すること。

申請手数料
19,000 円

差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

診　療　所　開　設　許　可　申　請　書

診療所の開設の許可を受けたいので、医療法第７条第１項の規定により、

下記のとおり申請します。

記

１　名　　称	医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称及び開設の場所のとおりに記入。
２　開設の場所	東京都北区 電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）
３　診　療　科　名	**医療広告ガイドライン**を確認。
４　開　設　の　目　的	医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された目的のとおりに記入。
５　維　持　の　方　法	保険診療の場合は「診療報酬による」等と記入。
６　開設予定年月	年　月　　上・中・下　旬
７　従　事　者　定　員	診療所運営にあたっての予定人員数を記入。 (医師は必須)

医師	薬剤師	看護師	准看護師	助産師	診療放射線（エックス線）技師	看護補助	事務員		歯科医師	歯科衛生士	歯科技工士		計
名	名	名	名	名	名	名	名	名	名	名	名	名	名

（日本工業規格A列4番）

（第１片）

敷地の面積を記入。（**土地の登記事項証明書**の地積を記入）
ビル内診療所の場合は該当フロア全体の面積を記入。（**建物の登記事項証明書**の、該当するフロアの床面積）

8　敷地の面積	とおり）
9　交通機関及び敷地周囲の見取図	
交通機関	電車かバス、両方または一方を記入。 駅下車　口徒歩　分
	用途地域、防火地域については、都市計画課に確認を取って記入。（北区のホームページに検索システムあり） 車徒歩　分
敷地の条件	用途地域　防火地域
見取図	別添のとおり

建物の登記事項証明書を確認して記入。

10　建物の構造概要及び平面図

建物別名称	構造概要	建築面積	延面積
	造　階建て	㎡	㎡
	造　階建て	㎡	㎡

【①種類】部分を記入。（住居兼用診療所等）
【②構造】部分を記入。
地上1階以上で、最大の床面積
各階の床面積を合計したもの。

住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合

住宅と併設の場合	造　階建てのうち　階　㎡使用
ビルディングの一部を使用する場合	造　階建てのうち 階　号室　㎡使用
平面	

賃貸借契約書がある場合、**賃貸借契約書**を見て記入。ない場合には、診療所の平面図から、診療所面積を計算する。

11　廊下の幅

有床診療所のみ記入。

建物別名称	片側廊下	中廊下	建物別名称	片側廊下	中廊下
	m	m		m	m
	m	m		m	m

（第２片）　　（表）

12　２階以上に病室を有する建物別の階段数及びその構造　　有床診療所のみ記入。

建物別の名称	患者の使用する屋内直通階段						病室のある最上階	避難階段の数	備考
	用途	幅	踊り場の幅	け上げ	踏面	手すりの有無			
		m	m	cm	cm		階	階から地上まで 箇所	
		m	m	cm	cm				
		m	m	cm	cm		階	階から地上まで 箇所	
		m	m	cm	cm				
エレベーターの有無	有　・　無								

13　病室の構造概要　　有床診療所のみ記入。

棟別	階別	病室番号	病床種別	一室の病床数	一室の床面積	一人当たり床面積	一室の採光面積	一室の直接外気開放面積	天井の高さ	換気の方法
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	
	階			床	㎡	㎡	㎡	㎡	㎡	

14　診　察　室

診察室名	室面積	処置室兼用の場合は、その部分の面積	診察室名	室面積	処置室兼用の場合は、その部分の面積
科		㎡	科	㎡	㎡
			科	㎡	㎡

診察室全体の面積を記入。（処置室兼用の場合は、兼用の部分も含める。）

処置室兼用の場合は、処置室部分の面積を記入。

15　処置室（診察室兼用の場合を除く。）　　処置室単独で一室の場合には、こちらに記入。

処置室名	室面積	処置室名	室面積
科	㎡	科	㎡

（日本工業規格A列4番）

（第２片）　　（裏）

16 歯科治療室　　歯科併設の場合に記入。（防火設備等については「あり」「なし」で記入）

室面積	治療いす	防火設備	その他必要な設備
㎡	台		

17 歯科技工室　　歯科併設で、かつ歯科技工室を設置する場合に記入。

室面積	防じん設備	防火設備	その他必要な設備
㎡			

18 検査室　　臨床検査室等を併設する場合に記入。

名称	室面積	防火設備	検査器具、器械等
臨床検査室	㎡		
	㎡		

19 調剤所　　調剤所を設置する場合に記入。

室面積	かぎのかかる貯蔵設備	冷暗所の有無	備付けてんびん	備考
㎡			10mg　台 感量 500mg　台 mg　台	

20 手術室及び準備室　　手術室、準備室設置の場合に記入。（「床」、「壁」、「天井」については材質を記入）

区分	面積	構造設備						
		手術台	床	壁	天井	照明	暖房	簡単な手洗い設備
手術室	㎡	台						
準備室	㎡							
その他の施設								

「埋め込み蛍光灯」、「無影灯」等と記入。
「エアコン」等と記入。
「有り」または「無し」と記入

21 分べん室及び新生児入浴施設　　分娩室、新生児入浴施設設置の場合に記入。

分べん室

室面積	㎡	構造設備	

新生児入浴室

室面積	㎡	構造設備	

（第３片）

22　エックス線装置及び診療室	エックス線装置設置の場合に記入。		
開設時設置予定のエックス線装置			
固定、携帯の別	用　途	製作者名及び型式	
「固定」又は「携帯」と記入。	「一般」「歯科」等と記入。	「㈱○○製作所」「AB－１２３C」等と記入。	
エックス診療室			

室　面　積	室内の構造概要	操作室の面積	暗　室	
			面　積	設　備
㎡	「Pb（鉛）　○○mm」等と記入。	㎡	㎡	
㎡		㎡	㎡	

23　その他の施設	その他該当する施設がある場合、室名と面積を記入。		
看護師勤務室	階　㎡	待　合　室	㎡
事　務　室	㎡	消　毒　施　設	㎡
			㎡
24　建　築　確　認	建物が古い場合、建築確認が不明な場合がある。 **建築前の確認番号**になるため、建物の登記事項証明書に記載のある新築年月日、番号ではないので注意すること。	年　月　日　第　号	

25　添　付　書　類

1)開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例及び登記事項証明書

・医療法人等の場合は定款（又は寄附行為）、自治体等の場合は条例のコピーを１部添付
・登記事項証明書→すべての法人が必要、原本を１部添付

2)土地及び建物の登記事項証明書（土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付すること。）

・土地の登記事項証明書→診療所が一戸建ての場合に必要、原本を１部添付
・建物の登記事項証明書→すべての診療所が必要、原本を１部添付
・賃貸借契約書の写し→土地又は建物を賃貸する場合に、コピーを１部添付
（土地、建物の登記事項証明書に記載されている所有者と、開設者が異なる場合）
※必ず、適正な金額が発生している契約であること。又貸しの場合には、流れが追えるようにすべての契約書のコピーを添付すること。
※身内に貸すため賃貸借契約が発生しない場合、その旨を記した書類を作成し、双方の印鑑を押印したものを添付すること。（様式は問わない）

3)敷地の平面図

敷地全体図の図面を添付する。
（ビル内診療所の場合、診療所があるフロアの図面）

4)敷地周囲の見取図

診療所周辺の地図を添付する。
（インターネットから打ち出した地図でも良い）

5)建物の平面図（縮尺１００分の１以上のもの）

診療所内の図面を添付する。（待合室、診察室等の用途及び面積が分かるもの）

6)エックス線診療室放射線防護図（平面図及び立面図。縮尺５０分の１のものとし、壁及び鉛の厚さを記入すること。）

エックス線装置備付届を同時に提出する場合には添付省略可。

7)案内図

診療所において、患者向けに作成した診療所案内図があれば添付する。
（なければ不要）

資料３－２ ＜診療所開設届（法人開設）記入方法＞

第７号様式（第５条関係）
（第１片）　　（表）

提出日を記入。

年　　月　　日

東京都北区保健所長　殿

登記事項証明書に記載された法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名を記入。

法人の代表者印

住　所
開設者
氏　名　　㊞

電　話　番　号　（　　）
ファクシミリ番号　（　　）
［法人にあっては、名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名］

法人開設用の開設届
開設許可後に提出すること。

差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

診療所~~（歯科診療所又は助産所）~~開設届

年　　月　　日付　第　　号で開設の許可を受けた診療所~~（歯科診療所又は助産所）~~を開設したので、医療法施行令第[illegible]の２第１項の規定により、下記のとおり届け出ます。

開設許可時の許可番号、年月日を記入。

記

フリガナ 1　名称			
2　開設の場所	東京都北区 電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）		
3　開設年月日	年　　月　　日		
4　管理者	現住所		
	氏名		
	臨床研修修了登録年月日	年　　月　　日	確認欄
	免許証番号及び登録年月日	第　　号　　年　　月　　日	確認欄
5　診療日時			

医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称及び開設の場所のとおりに記入。

開設許可日より後で、提出日より前の日付を記入。

管理者の自宅住所、氏名を記入。
医療法人開設の場合、管理者は医療法人の理事であること。

医師免許登録年月日が平成16年4月1日以降の場合は記入。（原本も合わせて提示）

（日本工業規格A列4番）

（第１片）　　（裏）

6　診療に従事する医師(歯科医師)の氏名、担当診療科名及び診療日時

氏　　名	担当診療科名	診　療　日　時	医籍（歯科医籍）の登録事項		確認欄
			臨床研修修了登録年月日	免許証番号及び登録年月日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	

管理者を含め、勤務するすべての医師、歯科医師について記入。
（**免許証の原本も合わせて提示**）

7　業務に従事する助産師の氏名及び勤務日時

助産師がいる場合は記入。

氏　　名	勤　務　日　時	免許証番号及び登録年月日	確認欄
		第　　号 年　月　日	
		第　　号 年　月　日	

8　嘱託する医師及び病院又は診療所(助産所に限る。)

記入不要

嘱託医師				
	氏　　名			
	住　　所	電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）		
	臨床研修修了登録年月日	年　月　日	確認欄	
	免許証番号及び登録年月日	第　　号　年　月　日	確認欄	

嘱託する病院又は診療所

名　　称	
所　在　地	電話番号　（　　）　ファクシミリ番号　（　　）

9　医療従事者（薬剤師、看護師、准看護師、診療放射線技師等）

職	氏　　名	免許証登録年月日	登録番号	確認欄
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	

業務に従事する医療従事者について記入。
（**薬剤師以外は、免許証の原本は提示しなくてもかまいません**）

（第２片）

10　その他の従事者

事　務　員	看護助手	そ　の　他	計
名	名	名	名

11　添付書類

1)　管理者の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

・臨床研修修了登録証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
※医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師には適用されないため不要。
・医師又は歯科医師免許証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
・職歴書→形式は自由。資料５に例示あり。免許取得後の職歴がわかるような形で記入すること。

2)　診療に従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し

注意事項は上記1）と同じ。
勤務医、歯科医であっても医師又は歯科医師免許証の原本を持参すること。
※臨床研修修了登録証については、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師には適用されないため不要。

3)　業務に従事する助産師の免許証の写し

助産師だけでなく、看護師等他の医療従事者についても、可能であれば免許証の写しを添付すること。（免許証原本確認は省略可。）

~~4)　嘱託医師となる旨の承諾書及び臨床研修修了登録証の写し並びに免許証の写し（助産所に限る）~~

不要です。

資料４-１ ＜歯科診療所開設許可申請書（法人開設）記入方法＞

第２号様式（第１条第２号関係）
（第１片）　　（表）

提出日を記入。　年　月　日

東京都北区保健所長　殿

登記事項証明書に記載された法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名を記入。

住　所
開設者
氏　名　　㊞

法人の代表者印

電　話　番　号　（　）
ファクシミリ番号　（　）
法人にあっては、名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名

申請手数料
19,000 円

開設許可後に、法人用の歯科診療所開設届（資料4-2）を提出すること。

差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

歯　科　診　療　所　開　設　許　可　申　請　書

歯科診療所の開設の許可を受けたいので、医療法第７条第１項の規定により、下記のとおり申請します。

記

１　名　　称	医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称及び開設の場所のとおりに記入。
２　所　在　地	東京都北区 電　話　番　号　（　） ファクシミリ番号　（　）
３　診　療　科　名	医療広告ガイドラインを確認。
４　開　設　の　目　的	医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された目的のとおりに記入。
５　維　持　の　方　法	保険診療の場合は「診療報酬による」等と記入。
６　開　設　予　定　年　月	年　月　上・中・下　旬
７　従　事　者　定　員	診療所運営にあたっての予定人員数を記入。(歯科医師は必須)

歯科医師	歯科衛生士	歯科技工士			計
名	名				名

８　敷　地　の　面　積	敷地の面積を記入。（土地の登記事項証明書の地積を記入） ビル内診療所の場合は該当フロア全体の面積を記入。（建物の登記事項証明書の、該当するフロアの床面積）

（日本工業規格A列4番）

（第１片）　　（裏）

9　交通機関及び敷地周囲の見取図

電車かバス、両方または一方を記入。

交通機関	線	駅下車	口徒歩	分
			徒歩	分

用途地域、防火地域については、都市計画課に確認を取って記入。（北区のホームページに検索システムあり）

敷地の条件	用途地域		防火地域
見取図			

建物の登記事項証明書を確認して記入。

10　建物の構造概要及び平面図

建物別名称	構造概要	建築面積	延面積
【①種類】部分を記入。（住居兼用診療所等）	【②構造】部分を記入。	地上1階以上で、最大の床面積。	各階の床面積を合計したもの。
	造　階建て	㎡	㎡

住宅と併設の場合又はビルディングの一部を使用する場合

住宅と併設の場合	造　階建てのうち　階　㎡使用
ビルディングの一部を使用する場合	造　階建てのうち　階　号室　㎡使用

賃貸借契約書がある場合、**賃貸借契約書**を見て記入。ない場合には、診療所の平面図から、診療所面積を計算する。

平面図　別添のとおり

防火設備等については「あり」「なし」で記入。

11　歯科治療室

室面積	治療いす	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡	台			

歯科技工室を設置する場合に記入。（防火設備等については「あり」「なし」で記入）

12　歯科技工室

室面積	防じん設備	給水火気設備	防火設備	その他必要な設備
㎡				

エックス線装置設置の場合に記入。

13　エックス線装置及び診察室

開設時設置予定のエックス線装置

固定、携帯の別	用途	製作者名及び型式
「固定」又は「携帯」と記入。	「一般」「歯科」等と記入。	「㈱○○製作所」「AB－１２３C」等と記入。

（第２片）

エックス診療室				
室　面　積	室内の構造概要	操作室の面積	暗　室	
			面　積	設　備
㎡	「Pb（鉛）　○○mm」等と記入。	㎡	㎡	
㎡		㎡	㎡	
14　その他の施設	その他該当する施設がある場合、室名と面積を記入。			
待　合　室	㎡	消毒施設	㎡	
事　務　室	㎡			
15　建　築　確　認	建物が古い場合、建築確認が不明な場合がある。**建築前の確認番号**になるため、建物の登記事項証明書に記載のある新築年月日、番号ではないので注意すること。			
	年　月　日　第　号			

16　添　付　書　類

1)開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例及び登記事項証明書

・医療法人・学校法人等の場合は定款（又は寄附行為）、自治体等の場合は条例のコピーを１部添付
・登記事項証明書→すべての法人が必要、原本を１部添付

2)土地及び建物の登記事項証明書（土地又は建物を賃借する場合は、賃貸借契約書の写しも添付すること。）

・土地の登記事項証明書→診療所が一戸建ての場合に必要、原本を１部添付
・建物の登記事項証明書→すべての診療所が必要、原本を１部添付
・賃貸借契約書の写し→土地又は建物を賃貸する場合に、コピーを１部添付
（土地、建物の登記事項証明書に記載されている所有者と、開設者が異なる場合）
※必ず、適正な金額が発生している契約であること。又貸しの場合には、流れが追えるようにすべての契約書のコピーを添付すること。
※身内に貸すため賃貸借契約が発生しない場合、その旨を記した書類を作成し、双方の印鑑を押印したものを添付すること。（様式は問わない）

3)敷地の平面図

敷地全体図の図面を添付する。
（ビル内診療所の場合、診療所があるフロアの図面）

4)敷地周囲の見取図

診療所周辺の地図を添付する。
（インターネットから打ち出した地図でも良い）

5)建物の平面図（縮尺１００分の１以上のもの）

診療所内の図面を添付する。（待合室、診察室等の用途及び面積が分かるもの）

6)エックス線診療室放射線防護図（平面図及び立面図。縮尺５０分の１のものとし、壁及び鉛の厚さを記入すること。）

エックス線装置備付届を同時に提出する場合には添付省略可。

7)案内図

診療所において、患者向けに作成した診療所案内図があれば添付する。
（なければ不要）

資料４－２ ＜歯科診療所開設届（法人開設）記入方法＞

第７号様式（第５条関係）
（第１片）　　（表）

提出日を記入　　年　　月　　日

東京都北区保健所長　殿

登記事項証明書に記載された法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名を記入。

住　所
開設者
氏　名　　㊞

法人の代表者印

電　話　番　号　（　　）
ファクシミリ番号　（　　）
［法人にあっては、名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名］

法人開設用の開設届
開設許可後に、提出すること。

差し支えなければ、余白に捺印を押してください。

~~診療所（~~歯科診療所~~又は助産所）~~開設届

年　月　日付　第　号で開設の許可を受けた~~診療所（~~歯科診~~又は助産所）~~を開設したので、医療法施行令第　条の２第１項の規定により、下記のとおり届け出ます。

開設許可時の許可番号、年月日を記入。

記

フリガナ 1 名称				
2 開設の場所	東京都北区 電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）			
3 開設年月日	年　月　日			
4 管理者	現住所			
	氏名			
	臨床研修修了登録年月日			
	免許証番号及び登録年月日	第　号　年　月　日	確認欄	
5 診療日時				

医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称及び開設の場所のとおりに記入。

開設許可日より後で、提出日より前の日付を記入。

管理者の自宅住所、氏名を記入。
医療法人開設の場合、管理者は医療法人の理事であること。

歯科医師免許登録年月日が平成18年４月１日以降の場合は記入。（原本も合わせて提示）

（日本工業規格A列4番）

（第１片）　　（裏）

6　診療に従事する医師(歯科医師)の氏名、担当診療科名及び診療日時

氏　　名	担当診療科名	診　療　日　時	医籍（歯科医籍）の登録事項		確認欄
			臨床研修修了登録年月日	免許証番号及び登録年月日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	
			年　月　日	第　　号 年　月　日	

管理者を含め、勤務するすべての歯科医師、医師について記入。
（**免許証の原本も合わせて提示**）

7　業務に従事する助産師の氏名及び勤務日時　記入不要

氏　　名	勤　務　日　時	免許証番号及び登録年月日	確認欄
		第　　号 年　月　日	
		第　　号 年　月　日	

8　嘱託する医師及び病院又は診療所(助産所に限る。)　記入不要

嘱託医師	氏　　名			
	住　　所	電　話　番　号　（　　） ファクシミリ番号　（　　）		
	臨床研修修了登録年月日	年　月　日	確認欄	
	免許証番号及び登録年月日	第　　号　年　月　日	確認欄	

嘱託する病院又は診療所

名　　称	
所　在　地	電話番号　（　　）　ファクシミリ番号　（　　）

9　医療従事者（薬剤師、看護師、准看護師、診療放射線技師等）

職	氏　　名	免許証登録年月日	登録番号	確認欄
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	
		年　月　日	第　　号	

業務に従事する医療従事者について記入。
（**免許証の原本は提示しなくてもかまいません**）

（第２片）

10　その他の従事者

事　務　員	看護助手	そ　の　他	計
名	名	名	名

11　添付書類

1)　管理者の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し並びに職歴書

・臨床研修修了登録証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
※歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師には適用されないため不要。
・歯科医師又は医師免許証の写し→原本も持参すること。（原本提示のみでも良い。）
・職歴書→形式は自由。資料５に例示あり。免許取得後の職歴がわかるような形で記入すること。

2)　診療に従事する医師又は歯科医師の臨床研修修了登録証の写し及び免許証の写し

注意事項は上記1）と同じ。
勤務歯科医、勤務医であっても歯科医師又は医師免許証の原本を持参すること。
※臨床研修修了登録証については、歯科医籍登録年月日が平成１８年3月３１日以前の歯科医師、医籍登録年月日が平成１６年3月３１日以前の医師には適用されないため不要。

~~3)　業務に従事する助産師の免許証の写し~~

~~4)　嘱託医師となる旨の承諾書及び臨床研修修了登録証の写し並びに免許証の写し（助産所に限る）~~

不要です。

資料５

職　歴　書　例　示

写　真
（貼付は任意です。）

ふりがな
氏　　名　　男・女
生年月日
住　　所
電話番号

学　歴

昭和○○年○月	○○大学医学部（歯学部）卒業
	医師（歯科医師）免許取得
	登録年月日　　平成○○年○月○○日
	登録番号　　第○○○○○号

職　歴

昭和○○年○月	○○大学附属病院勤務
昭和○○年○月	○○大学附属病院退職
昭和○○年○月	○○医院勤務
平成○○年○月	○○医院退職
平成○○年○月	○○クリニック開設
平成○○年○月	○○クリニック廃止
平成○○年○月	医療法人社団○○会○○クリニック開設
	管理者に就任

以上、相違ありません。

平成○○年○○月○○日　　○○　○○　　㊞

管理者の署名または
記名押印をお願いします。

資料６

診療所等における医療安全対策について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号）による医療法（昭和２３年法律第２０５号）の大幅な改正が行われ、平成１９年４月より施行されました。

この改正により、医療安全の確保に関する事項について、診療所、歯科診療所及び助産所に医療安全の方策を講じることが新たに義務付けられています。

１　医療の安全を確保するための措置について

医療に係る安全管理のための指針	次に掲げる事項を文書化し、従業者に対し周知徹底を図ること。 ①　当該診療所等における安全管理に関する基本的考え方 ②　当該診療所等の組織に関する基本的事項 ③　医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④　当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤　医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。） ⑦　患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧　その他医療安全の推進のために必要な基本方針
安全管理委員会（医療に係る安全管理のための委員会）の設置 **＊無床診療所については、適用しない。**	次の基準を満たすこと。 ①　安全管理委員会の管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②　重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③　重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④　安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥　各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
医療に係る安全管理のための職員研修の実施 **＊無床診療所については、当該診療所以外での研修受講で代用できる。**	・医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。 ・研修では、当該診療所等の具体的な事例等を取り上げ、また職種横断的に行うものであることが望ましい。 ・当該診療所等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ・研修の実施内容について記録すること。（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）
事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした、改善のための方策	以下のようなものとすること。 ①　当該診療所等において発生した事故の安全管理委員会（無床診療所においては管理者）への報告等を行うこと。 ②　事故報告の際には、あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。 これにより当該診療所等における問題点を把握して、組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、情報を共有すること。 ③　重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

2　医療施設における院内感染の防止について
（医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない）

院内感染対策のための指針	次に掲げる事項を文書化し、従業者に対し周知徹底を図ること。 ①　院内感染対策に関する基本的考え方 ②　院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③　院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④　感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤　院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦　その他の当該診療所等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
院内感染対策のための委員会設置 **＊無床診療所については、適用しない。**	次の基準を満たすこと。 ①　管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②　重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。 ③　院内感染が発生した場合には、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④　院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥　委員会の委員は職種横断的に構成されること。
従業者に対する院内感染対策のための研修 **＊無床診療所については、当該診療所以外での研修受講で代用できる。**	・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ・当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ・本研修は、診療所等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ・研修の実施内容について記録すること。（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）
感染症の発生状況の報告 院内感染対策の推進を目的とした、改善のための方策	以下のようなものとすること。 ①　当該診療所等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ること。 ②　重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。 ③　院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい。

3　医薬品の安全管理体制について

医薬品安全管理責任者の配置	・診療所等の管理者は、医薬品安全管理責任者(医薬品の安全使用のための責任者)を配置すること。(管理者との兼務可) ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。 ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。 ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修	研修の実施については、次に掲げる事項を参考に、必要に応じて行うこと。他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
医薬品業務手順書	次に掲げる事項（医薬品の取扱いに係る業務の手順）を文書化したものであること。 ① 診療所等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項(例=医薬品の保管場所、薬事法(昭和３５年法律第１４５号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法) ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項(例=患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法) ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項 ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 **＊医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。**
医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策	医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等から情報を広く収集し、管理させること。また、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 情報の収集等にあたっては、薬事法において、以下の義務付けがあることに留意する必要がある。 ① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して診療所等が協力するよう努める必要があること。 ② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告するごとが義務付けられていること。

4　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

（当該医療機器には診療所等において医学管理を行っている患者の自宅、その他診療所等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。）

医療機器安全管理責任者の配置	・診療所の管理者は、医療機器安全管理責任者（医療機器の安全使用のための責任者）を配置すること。（管理者との兼務可） ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 ・医療機器安全管理責任者は、診療所等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ①　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
従業者に対する医療機器の安全使用のための研修	医療機器安全管理責任者は、診療所等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検	医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、保守点検計画の策定等を行うこと。 ① 保守点検計画の策定 ・保守点検に関する計画の策定にあたって、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 ② 保守点検の適切な実施 ・保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 ・保守点検の実施状況を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ・医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策	以下のようなものとすること。 ① 添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ② 医療機器に係る安全性情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③ 診療所等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報取集に努めるとともに、当該診療所等の管理者への報告等を行うこと。 また、情報の収集等にあたっては、薬事法において、医薬品の場合と同じく義務付けがあることにも留意すること。

5　関係法規

【医療法】

第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則】

第一条の十一

病院等の管理者、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)。

一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2　前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置としては次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)。
　イ　院内感染対策のための指針の策定
　ロ　院内感染対策のための委員会の開催
　ハ　従事者に対する院内感染対策のための研修の実施
　ニ　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
　イ　医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
　ロ　従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
　ハ　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
　ニ　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
　イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置
　ロ　従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
　ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
　ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

6　参考資料

厚生労働省（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案の概要）
http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/kanrenhouan02a.html

厚生労働省の通知（Ｈ１９．３．３０良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について）
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業ＨＰ（医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き（案）のダウンロード）
http://www.nih-janis.jp/material/material/Ver_5.0 本文 070904.pdf

厚生労働省（「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルの公表について）
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf

厚生労働省の通知（Ｈ１９．３．３０医療器機係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について）
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-3.pdf

日本医師会　患者の安全確保対策室　安全対策マニュアルダウンロード＆リンク（「医療安全管理指針のモデル改訂版」のダウンロード）
http://www.med.or.jp/anzen/manual.html

● 診療所・歯科診療所　開設の手引き●

平成 21 年 3 月 25 日発行
平成 27 年 4 月 15 日改訂
北区保健所生活衛生課医薬衛生
北区東十条 2-7-3
03(3919)0727(医薬衛生直通)
03(3919)0376(生活衛生課代表)

刊行物登録番号
20-1-146